

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apivar rubans pour ruches à 500 mg d'amitraz pour abeilles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque lanière de 15 g contient :

Substance(s) active(s) :

Amitraz 500 mg

Excipient :

Composition qualitative des excipients et autres constituants

Éthylène-acétate de vinyle

Lanières rectangulaires rigides, translucides, homogènes avec une découpe en V à une extrémité et un trou au-dessus.

Inscription « Apivar » sur le bord de chaque bande.

Les lanières sont attachées par deux avec une ligne de prédécoupe.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Abeilles – *Apis mellifera*.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor* sensible à l'amitraz chez les abeilles.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l'amitraz.

3.4 Mises en garde particulières

Il est recommandé de ne pas utiliser le médicament vétérinaire pendant la miellée mais après la récolte de miel. Voir la rubrique « Posologie et voie d'administration ».

Ne pas couper les lanières.

Traiter toutes les colonies du rucher au même moment pour éviter la réinfestation.

Ne pas réutiliser les lanières.

La sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire n'ont été étudiées que dans des ruches avec un seul corps (à la dose de 2 lanières par ruche/corps). L'utilisation dans des ruches à plus d'un corps n'est pas recommandée.

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut entraîner une augmentation du risque de développement de résistance et peut résulter en une inefficacité du traitement.

Une évaluation régulière du niveau d'infestation par *Varroa* dans les colonies d'abeilles est conseillée, particulièrement avant le traitement et pendant la période qui suit.

Il est recommandé d'inclure le médicament vétérinaire dans un programme intégré de contrôle de la varroose, et de réaliser des rotations de traitement.

Une résistance à l'amitraz a été rapportée chez quelques populations de *Varroa*.

Dans les régions où une résistance à l'amitraz est suspectée, il est recommandé de baser l'utilisation du médicament vétérinaire sur les résultats des tests de sensibilité. Pour de plus amples informations, consulter votre vétérinaire ou un inspecteur de ruchers local.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser ou réduire la dose et la durée d'utilisation recommandées.
Retirer les lanières à la fin du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire contient de l'amitraz, ce qui peut entraîner des effets indésirables neurologiques chez l'homme. L'amitraz est un inhibiteur de la monoamine oxydase ; porter une attention particulière chez les personnes diabétiques ou sous traitement avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou sous traitement hypotenseur.

L'amitraz peut causer une sensibilisation cutanée (réaction allergique, particulièrement des irritations cutanées).

Eviter tout contact avec la peau. En cas de contact, laver abondamment à l'eau et au savon.

Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Des gants imperméables et l'équipement de protection d'apiculture habituel doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Si des effets indésirables sont notés, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Eloigner les enfants lors de l'application du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas inhaler ou ingérer.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Ne jetez pas les lanières ou les sachets vides dans les étangs ou les ruisseaux car le médicament vétérinaire peut être dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

3.6 Effets indésirables

Abeilles

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Trouble du comportement ¹
---	--------------------------------------

¹ Un changement transitoire de comportement (par exemple, réaction de fuite, ou comportement agressif) peut être observé à la mise en place du traitement. Cela est considéré comme un comportement de défense plutôt que comme une réaction indésirable liée au produit.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet toxique de l'amitraz est augmenté en présence de sels de cuivre et l'activité thérapeutique est diminuée en présence de pipéronyl butoxyde. L'emploi simultané de ces substances avec l'amitraz devra donc être évité.

Ne pas utiliser en même temps qu'un autre antiparasitaire.

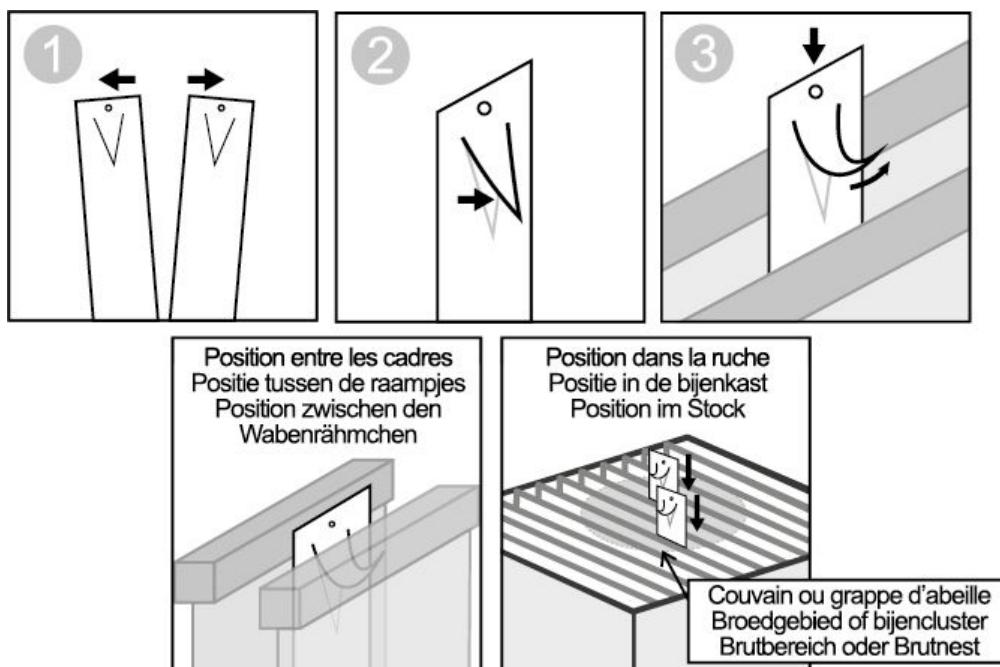
3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation dans la ruche :

Utiliser deux lanières par ruche (soit 1g d'amitraz par ruche).

1. Séparer la double lanière.
2. Pousser la zone en V prédécoupée hors de la lanière.
3. Introduire chaque lanière entre deux cadres **dans la zone de couvain ou la grappe d'abeilles**, avec une distance minimum de 2 cadres entre les lanières. Les lanières doivent être placées de façon à ce que les abeilles puissent avoir accès aux deux faces de la lanière.

Les lanières peuvent aussi être suspendues par le trou situé au-dessus du V prédécoupé, en utilisant un petit clou (ou un cure-dent ou un crochet) fixé sur les cadres.



Si le couvain est absent ou à son plus faible niveau, les lanières peuvent être retirées après 6 semaines de traitement. En présence de couvain, laisser les lanières en place pendant 10 semaines et retirer les lanières à la fin du traitement.

Si les lanières sont recouvertes de propolis et/ou de cire, il est recommandé de les gratter délicatement à mi-traitement à l'aide d'un lève-cadre. Ensuite, les lanières doivent être replacées dans la ruche et repositionnées, si nécessaire, de façon à se situer dans la zone de couvain ou la grappe d'abeilles (si leur position a changé).

La période recommandée pour le traitement est en absence de hausses, après la dernière miellée (fin d'été/automne) et avant les miellées de printemps. Un suivi de l'infestation est conseillé pour déterminer la période optimale de traitement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après application de 5 fois la dose thérapeutique recommandée pour une durée de 6 semaines, en cas de fortes chaleurs, les colonies ont tendance à former des grappes. Aucun autre effet n'a été observé. Après application de 1,5 fois la dose thérapeutique recommandée pour une durée de 10 semaines, aucun effet indésirable n'a été observé sur les abeilles.

3.11 Restrictions et conditions particulières d'utilisation, y compris des restrictions concernant l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires afin de limiter le risque de développement d'une résistance

Sans objet..

3.12 Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Ne pas utiliser pendant la miellée.

Ne pas extraire le miel des cadres du corps de ruche.

Ne pas récolter de miel pendant la période de traitement.

Les cires des cadres de corps devraient être remplacées au moins tous les trois ans. Ne pas recycler les cadres de corps en cadres de hausse.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP53AD01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amitraz est un acaricide de la famille des formamidines qui agit comme agoniste des récepteurs à l'octopamine entraînant une stimulation excessive des synapses octopaminergiques chez les acariens, conduisant à des tremblements, convulsions, au détachement et à la mort du parasite.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amitraz est libérée à la surface des lanières et agit par contact avec les abeilles. La pharmacocinétique de l'amitraz chez les abeilles n'est pas connue.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement et jeter tout produit inutilisé.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

A conserver dans l'emballage d'origine.
Maintenir l'emballage hermétiquement fermé.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet multicouche thermoscellé constitué de deux films : PE/PA/Alu/PET and PE/Alu/oPA

Tailles de sachet :

4 lanières
10 lanières
12 lanières
60 lanières

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.
Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou de déchets dérivés de celui-ci, conformément aux exigences locales et aux systèmes nationaux de collecte applicables au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETO PHARMA SAS

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V531582

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/06/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).